

28 JUN 2004

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003 年 7 月 17 日 (17.07.2003)

PCT

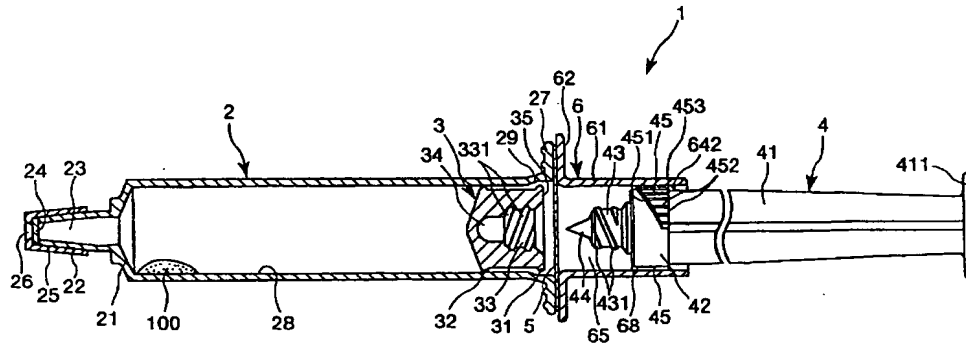
(10) 国際公開番号
WO 03/057284 A1

- (51) 国際特許分類⁷: A61M 5/28 (TACHIKAWA, Kouichi) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県 中巨摩郡昭和町 築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 笠井 正秋 (KASAI, Masaaki) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県 中巨摩郡昭和町 築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP02/13531
- (22) 国際出願日: 2002 年 12 月 25 日 (25.12.2002)
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 渡辺 望稔, 外 (WATANABE, Mochitoshi et al.); 〒101-0032 東京都 千代田区 岩本町 2 丁目 1 2 番 5 号 早川トナカイビル 3 階 Tokyo (JP).
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2001-401905
2001 年 12 月 28 日 (28.12.2001) JP (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都 渋谷区 幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号 Tokyo (JP). (84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許
- (72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 立川 浩一

[続葉有]

(54) Title: SYRINGE

(54) 発明の名称: シリンジ



(57) Abstract: A syringe (1) of pre-filled type having chemicals (100) stored therein beforehand, comprising an outer tube (2), a gasket (3) slidable in the outer tube (2), a pusher (4) for movably operating the gasket (3) in the longitudinal direction of the outer tube (2), a sealing film (5) for sealing the base end opening of the outer tube (2), and a support member (6) for supporting the pusher (4) generally co-axially with the outer tube (2) on the base end side of the sealing film (5), wherein a rupture part (44) formed of a sharp projection is provided at the tip part of the pusher (4), the pusher (4) is locked to the support member (6) before use and, when the pusher (4) is rotated in a specified direction, the pusher (4) is unlocked while moving in the tip direction thereof and, upon the unlocking, the rupture part (44) pierces the sealing film (5) to rupture and unseal the sealing film, whereby an operation to peel off and remove the sealing film for sealing the base end opening of the outer tube can be eliminated, an excellent operability can be provided, and the pusher can be prevented from being lost.

[続葉有]

WO 03/057284 A1



(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

添付公開書類：
— 国際調査報告書

(57) 要約:

本発明の目的は、外筒の基端開口を封止する封止フィルムを剥離、除去する操作が不要であり、操作性に優れるとともに、押し子の紛失を防止することができるシリンジを提供することである。シリンジ1は、シリンジ内部に予め薬剤100が収納されたプレフィルドシリンジであって、外筒2と、外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を外筒2の長手方向に移動操作する押し子4と、外筒2の基端開口を封止する封止フィルム5と、押し子4を封止フィルム5の基端側で外筒2とほぼ同軸的に支持する支持部材6とを備えている。押し子4の先端部には、鋭利な突起で構成された破断部44が設けられている。使用前には、押し子4は、支持部材6にロックされており、押し子4を所定方向に回転させると、押し子4が先端方向に移動しつつロックが解除される。ロックの解除とともに、破断部44が封止フィルム5を突き刺し、破いて開封する。このシリンジにより、上記目的が達成される。

明 細 書

シリンジ

5 技術分野

本発明は、シリンジに関する。

背景技術

シリンジは、外筒と、この外筒内に挿入されたガスケットと、このガスケット

10 を移動操作する押し子（プランジャロッド）とを備えている。

このシリンジのうち、使用時まで外筒内部の減圧状態や無菌状態を維持するため、外筒の基端開口を封止する封止フィルムが設けられたシリンジが知られている。

このようなシリンジを使用する際には、次のような操作が必要になる。まず、

15 封止フィルムを剥離、除去する。次いで、外筒内に収納されているガスケットに対し、別個に添付された押し子を接続する。

しかしながら、このようなシリンジでは、前述したように、手で封止フィルムを剥離、除去する必要があるという問題があった。また、押し子が外筒と別個に添付されているため、押し子を紛失するおそれがあるという

20 問題もあった。

発明の開示

本発明の目的は、外筒の基端開口を封止する封止フィルムを剥離、除去する操作が不要であり、操作性に優れるとともに、押し子の紛失を防止することができるシリンジを提供することにある。

5 このような目的は、下記（１）～（１７）の本発明により達成される。

（１） 外筒と、

前記外筒内で摺動し得るガスケットと、

前記外筒の基端開口を封止する封止フィルムと、

前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作し、先端部に前記封止フィル

10 ムを破断する破断部を有する押し子と、

前記押し子を前記封止フィルムの基端側で前記外筒とほぼ同軸的に支持する支持部材とを備えるシリンジであって、

使用前の状態では、前記押し子が前記支持部材に支持されており、使用時には、前記押し子を前記外筒に対し相対的に先端方向に移動させることにより、

15 前記破断部で前記封止フィルムを破いて開封することを特徴とするシリンジ。

（２） 前記破断部は、鋭利な突起状をなしている上記（１）に記載のシリンジ。

（３） 使用前の状態で、前記押し子を前記支持部材にロックするロック機構を有する上記（１）または（２）に記載のシリンジ。

20 （４） 前記ロック機構は、前記押し子を回転させることによりロックが解除される上記（３）に記載のシリンジ。

（５） 使用前の状態から前記押し子を回転させることにより前記押し子を前

記外筒に対し相対的に先端方向に移動させるようリードするリード手段を有し、この移動により、前記破断部が前記封止フィルムを破くよう構成されている上記

(1) ないし (4) のいずれかに記載のシリンジ。

(6) 前記押し子は、前記ガスケットに対する連結部を有し、前記ガスケットと連結可能になっている上記 (1) ないし (5) のいずれかに記載のシリンジ。

(7) 前記連結部に形成された雄ネジと、前記ガスケットに形成された雌ネジとの螺合により、前記押し子と前記ガスケットと連結可能になっている上記 (6) に記載のシリンジ。

10 (8) 前記連結部の先端に前記破断部が設けられている上記 (6) または (7) に記載のシリンジ。

(9) 前記封止フィルムを破いて開封する操作と同方向の操作により、前記ガスケットと前記押し子とが連結される上記 (6) ないし (8) のいずれかに記載のシリンジ。

15 (10) 使用前の状態、前記外筒内が減圧状態になっている上記 (1) ないし (9) のいずれかに記載のシリンジ。

(11) 使用前の状態、前記外筒内が無菌状態になっている上記 (1) ないし (10) のいずれかに記載のシリンジ。

(12) 前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間に予め薬剤が収納されている上記 (1) ないし (11) のいずれかに記載のシリンジ。

20 (13) 前記ガスケットは、前記破断部が格納される凹部を有する上記 (1) ないし (12) のいずれかに記載のシリンジ。

(14) 前記外筒の基端開口付近に、破断した前記封止フィルムの少なくとも一部が逃げ込む逃げ部が形成されている上記(1)ないし(13)のいずれかに記載のシリンジ。

(15) 前記押し子は、前記封止フィルムを前記基端開口の縁部付近で切断する破断補助部を有する上記(1)ないし(14)のいずれかに記載のシリンジ。

(16) 前記押し子は、その全長を伸縮可能な伸縮機構を有する上記(1)ないし(15)のいずれかに記載のシリンジ。

(17) 前記封止フィルムの基端側に、前記押し子が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材が除去可能に設置されている上記(1)ないし(16)のいずれかに記載のシリンジ。

以下に述べるように、本発明によれば、外筒の基端開口を封止する封止フィルムを剥離、除去する操作を行わなくてよい。従って、使用時の操作が簡単であり、迅速に作業を行うことができる。

また、使用前の状態では、押し子が支持部材に支持され、外筒に組み合わされていることにより、押し子を紛失するおそれがなく、使用前に押し子を探す必要もない。

また、使用前の状態で押し子を支持部材にロックするロック機構や、押し子が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材を設けた場合には、搬送時や保管時に封止フィルムを破断部で誤って破断、開封するのを防止することができる。

図面の簡単な説明

第 1 図は、本発明のシリンジの第 1 実施形態における分解状態を示す縦断面図である。

第 2 図は、本発明のシリンジの第 1 実施形態における組み立て状態（使用前の
5 状態）を示す縦断面図である。

第 3 図は、第 1 図および第 2 図に示すシリンジにおける使用時の状態を示す縦断面図である。

第 4 図は、第 1 図および第 2 図に示すシリンジにおける支持部材を示す斜視図である。

10 第 5 図は、第 1 図および第 2 図に示すシリンジにおける支持部材を示す斜視図である。

第 6 図は、本発明のシリンジの第 2 実施形態における押し子を示す部分縦断面図（収縮状態）である。

第 7 図は、本発明のシリンジの第 2 実施形態における押し子を示す部分縦断面
15 図（伸長状態）である。

第 8 図は、本発明のシリンジの第 3 実施形態における支持部材を示す斜視図である。

第 9 図は、本発明のシリンジの第 3 実施形態における支持部材付近の縦断面図である。

20

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明のシリンジを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説

明する。

<第1実施形態>

第1図および第2図は、それぞれ、本発明のシリンジの第1実施形態における分解状態および組み立て状態（使用前の状態）を示す縦断面図、第3図は、第1
5 図および第2図に示すシリンジにおける使用時の状態を示す縦断面図、第4図および第5図は、それぞれ、第1図および第2図に示すシリンジにおける支持部材を示す斜視図である。なお、説明の都合上、第1図～第3図中の左側を「先端」、右側を「基端」という。

本実施形態のシリンジ1は、シリンジ内部に予め薬剤が収納されたプレフィル
10 ドシリンジであって、外筒（シリンジ外筒）2と、外筒2内で摺動し得るガスケット3と、ガスケット3を外筒2の長手方向に移動操作する押し子（プランジャロッド）4と、外筒2の基端開口を封止する封止フィルム5と、押し子4を封止フィルム5の基端側で外筒2とほぼ同軸的に支持する支持部材6とを備えている。

15 外筒2は、先端側に底部21を有する有底筒状の部材で構成され、底部21の中央部には、外筒2の胴部に対し縮径した縮径部22が一体的に形成されている。この縮径部22により、液体が出入り可能な口部が構成される。

縮径部22の基端部外周には、雄ネジ（ルアーロックネジ）が形成されているも良い。

20 縮径部22の先端には、封止部材として、弾性材料で構成された膜24が装着され、縮径部22の内腔23を気密的に封止している。

また、縮径部22の外側には、キャップ25が嵌合され、固定されている。こ

のキャップ 2 5 の先端には、開口 2 6 が形成されており、この開口 2 6 の縁部と縮径部 2 2 の先端面との間で膜 2 4 の外周部を挟持することにより、膜 2 4 が気密（液密）的に固定される。

5 なお、縮径部 2 2 と膜 2 4 とキャップ 2 5 とは、それぞれ、互いに接着剤による接着または融着がなされていても良い。

膜 2 4 は、両頭針のような針体により刺通可能なものである。この場合、膜 2 4 は、針体により刺通可能なものであれば、その形態は膜状に限らず、例えばブロック状のもの（栓体）であってもよい。

10 膜 2 4 の構成材料としては、例えば、後述するガスケット 3 の構成材料として挙げたものを用いることができる。

外筒 2 の基端外周には、板状のフランジ 2 7 が一体的に形成されている。押し子 4 を外筒 2 に対し相対的に移動操作する際などには、このフランジ 2 7 に指を掛けて操作を行うことができる。

15 また、外筒 2 の基端開口付近には、後述する封止フィルム 5 が破断したとき、この封止フィルム 5 の少なくとも一部が逃げ込むことができる逃げ部 2 9 が形成されている。図示の構成では、この逃げ部 2 9 は、外筒 2 の基端部内周に全周にわたり形成されたリング状の凹部（拡径部）で構成されている。

20 外筒 2 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー 1）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート）、ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナ

イロン6、ナイロン6・6、ナイロン6・10、ナイロン12)のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリエステル、ポリ(4-メチルペンテン-1)のような樹脂が好ましい。

- 5 なお、外筒2の構成材料は、内部の視認性を確保するために、実質的に透明であるのが好ましい。

このような外筒2内には、弾性材料で構成されたガスケット3が収納されている。ガスケット3の外周部には、複数のリング状の凸部31、32が全周にわたって形成されている。この凸部31、32が外筒2の内周面28に対し密着

10 しつつ摺動することで、気密性(液密性)をより確実に保持するとともに、摺動性の向上が図れる。

本実施形態では、ガスケット3の長手方向に沿って2つの凸部31、32が形成されている。すなわち、ガスケット3の基端部と先端部のそれぞれに、凸部31、32が形成されている。

- 15 なお、本発明では、凸部31、32の形成位置や個数、断面形状等は、これに限定されるものではない。

また、ガスケット3には、その基端面に開放する中空部33が形成されている。この中空部33には、後述する押し子4の連結部43が挿入(螺入)される。中空部33の内面には、雌ネジ331が形成されている。

- 20 中空部33の先端側には、さらに、凹部(中空部)34が連続して形成されている。この凹部34には、ガスケット3と押し子4が連結された状態で、後述する押し子4の破断部44が格納される。

- ガスケット 3 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、天然ゴム、ブチルゴム、イソpreneゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコーンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、あるいは
- 5 それらの混合物等の弾性材料が挙げられる。

なお、ガスケット 3 は、その少なくとも外周部が前述のような弾性材料で構成されていれば良く、例えば、樹脂材料で構成された芯部（図示せず）を有し、この芯部の外周を覆うように弾性材料が配置された構成のものでもよい。この場合には、芯部に、雌ネジ 3 3 1 が形成されることとなる。

- 10 第 2 図に示すように、このようなガスケット 3 は、シリンジ 1 の使用前の状態では、外筒 2 の基端部付近の位置にあるのが好ましい。

このシリンジ 1 では、外筒 2 とガスケット 3 とで囲まれる空間内には、予め薬剤 1 0 0 が収納されている。

- 薬剤 1 0 0 としては、液体でも固体でもよいが、固体が好ましく、特に、粉末
- 15 （顆粒）状のもので、凍結乾燥物がより好ましい。また、このような粉末状のものは、例えばタブレット状に固化されていてもよい。

- このような薬剤 1 0 0 の具体例としては、ビタミン剤（総合ビタミン剤）、各種アミノ酸、ヘパリンのような抗血栓剤、インシュリン、抗生物質、抗腫瘍剤、鎮痛剤、強心剤、静注麻酔剤、抗パーキンソン剤、潰瘍治療剤、副腎皮質ホルモ
- 20 ン剤、不整脈用剤、補正電解質、タンパク分解酵素阻害剤、トロンボキサン合成阻害剤等が挙げられる。なお、本発明では、これらに限定されないことは言うまでもない。

外筒 2 の基端部には、外筒 2 の基端開口を封止する封止フィルム 5 が設けられている。この封止フィルム 5 は、外筒 2 のフランジ 2 7 の基端面に、例えば接着（接着剤や溶媒による接着）、融着（熱融着、高周波融着、超音波融着等）等の方法により、全周にわたり貼着されている。

5 シリンジ 1 では、この封止フィルム 5 が設けられていることにより、外筒 2 内への外気の侵入が防止され、使用時まで外筒 2 内の無菌状態を維持することができる。また、外筒 2 内は、減圧状態になっていてもよく、その場合には、封止フィルム 5 により、使用時まで外筒 2 内の減圧状態を維持することができる。

10 封止フィルム 5 としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、アイオノマー、ポリエチレンテレフタレート、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー 1）、ポリイミド等からなる樹脂フィルムや、これらの樹脂フィルムにシリカやアルミナまたはこれらを混合した無機物を蒸着したもの、またはアルミ箔のような金属箔よりなる単一層のもの、あるいはこれらのうちの 2 以上の層を積層
15 （ラミネート）した積層体を用いることができる。なお、金属箔と樹脂層との積層体は、気体透過性が特に低いので、封止フィルム 5 としてこのようなものを用いれば、外筒 2 内の気密性が向上し、外筒 2 内の無菌状態や減圧状態をより確実に維持することができる。

第 2 図に示すように、外筒 2 の基端側には、押し子 4 を支持する支持部材 6 が
20 設置されている。

第 1 図に示すように、支持部材 6 は、ほぼ円筒状をなす円筒部 6 1 と、円筒部 6 1 の先端外周に一体的に形成された板状のフランジ 6 2 とを有している。

第5図に示すように、支持部材6のフランジ62の外周部には、支持部材6を外筒2に連結（固定）するための複数（図示の構成では4つ）の爪部（係止部）63が形成されている。第2図に示すように、シリンジ1の組み立て状態では、この爪部63が外筒2のフランジ27の外縁部に係止することにより、支持部材56と外筒2とが連結（固定）されている。この連結状態では、円筒部61は、外筒2とほぼ同軸的に位置する。

第1図および第4図に示すように、円筒部61の内周面65の基端側には、ほぼ三角形（直角三角形）状の領域で一段高く隆起した隆起部64が形成されている。この隆起部64は、円筒部61の中心軸に対し、中心角がほぼ 90° の範囲にわたり形成されている。この隆起部64の先端側縁部（先端面）によって、円筒部61の周方向に対し傾斜したリード面641が形成されている。

内周面65における隆起部64の先端側には、軸方向に延びる複数の微小な凸条67が形成されている。

また、内周面65には、隆起部64に隣接して、周方向に延びる凸条68が中心角がほぼ 90° の範囲にわたり形成されている。

このような隆起部64、凸条67および凸条68は、それぞれ、円筒部61の中心軸について対称な位置（ 180° 反対側の位置）に一对形成されている。

第2図に示すように、このような支持部材6には、シリンジ1の使用前の状態において、押し子4が封止フィルム5の基端側で外筒2とほぼ同軸的に支持されている。

押し子4は、板片を十文字状に交差させた形状の本体部41を有しており、該本体部41の基端に、フランジ状の指当て部411が形成されている。第3図に

示すシリンジ 1 の使用時には、この指当て部 4 1 1 を指等で押圧することにより押し子 4 を先端方向へ移動操作する。

本体部 4 1 の先端側には、ほぼ円筒状（円柱状）をなす円筒部 4 2 が形成されている。円筒部 4 2 の外周面には、ほぼ三角形（直角三角形）状の領域で一段高く隆起した隆起部 4 5 が形成されている。この隆起部 4 5 は、円筒部 4 2 の中心軸に対し、中心角がほぼ 90° の範囲にわたり形成されている。また、隆起部 4 5 の先端面（先端側縁部）4 5 1 は、円筒部 4 2 の周方向に対し傾斜した部分を有している。

この隆起部 4 5 は、円筒部 4 2 の中心軸について対称な位置（ 180° 反対側の位置）に一对形成されている。

第 2 図に示すように、押し子 4 は、円筒部 4 2 が支持部材 6 の円筒部 6 1 の内側に挿入した状態で支持されている。このとき、円筒部 4 2 の隆起部 4 5 における外径は、支持部材 6 の円筒部 6 1 の内径とほぼ同じになっており、よって、押し子 4 がガタツキなく支持されるようになっている。また、押し子 4 の 2 つの隆起部 4 5 は、それぞれ、支持部材 6 の 2 つの隆起部 6 4 の間に位置している。

第 2 図に示す状態では、押し子 4 は、支持部材 6 にロックされており、軸方向に移動しないようになっている。このロックは、次のようになされている。第 4 図に示すように、隆起部 6 4 の基端部の両端には、突起 6 4 2 が周方向に突出形成されており、この突起 6 4 2 に隆起部 4 5 の基端部が係止（当接）することにより、押し子 4 が基端方向に移動しないようになっている。また、凸条 6 8 に隆起部 4 5 の先端部が係止（当接）することにより、押し子 4 が先端方向に移動しないようになっている。

このように、本実施形態では、隆起部 4 5、隆起部 6 4 および凸条 6 8 により、押し子 4 を支持部材 6 にロックするロック機構が構成されている。このようなロック機構が設けられていることにより、シリンジ 1 の搬送時や保管時に誤って押し子 4 が押されて封止フィルム 5 が破断、開封されるのを防止することが5 できる。

なお、このロック機構としては、図示のような構成に限らず、例えば、円筒部 6 1 の内周面と円筒部 4 2 の外周面とに設けた凹部と凸部、または凸部と凸部による係合、ネジによる螺合など、いかなるものでもよい。

本実施形態のロック機構は、次に説明するように、押し子 4 を回転させること10 により、そのロックが解除されるようになっている。第 2 図に示す状態から押し子 4 を所定方向に回転させると、隆起部 4 5 は、基端側の角部 4 5 3 が隆起部 6 4 のリード面 6 4 1 上を摺動しつつ、凸条 6 8 の端部と隆起部 6 4 との間を
通って、隆起部 6 4 および凸条 6 8 より先端側に移動する。これにより、押し子 4 のロックが解除され、押し子 4 を長手方向に移動可能な状態となる。なお、第15 2 図に示す状態では、隆起部 4 5 の縁部が隆起部 6 4 の縁部に当接することにより、押し子 4 を前記所定方向と反対方向には回転できないようになっている。

このように、第 2 図に示す状態から押し子 4 を所定方向に回転させると、押し子 4 は、先端方向に移動しつつロックが解除される。よって、隆起部 6 4 (リード面 6 4 1) と隆起部 4 5 とは、押し子 4 を回転させたとき押し子 4 を先端方向20 に移動させるようリードするリード手段としても機能する。このようなリード手段が設けられていることにより、後述するように、押し子 4 を回転させる操作によって封止フィルム 5 を破断、開封することができる。なお、このリード手段と

しては、図示の構成に限らず、例えば、支持部材 6 に形成された雌ネジと、押し子 4 に形成され、この雌ネジに螺合する雄ネジとで構成されるようなものであってもよい。

隆起部 4 5 の外周面には、軸方向に延びる複数の微小な凸条 4 5 2 が形成されている。第 2 図に示す使用前の状態から押し子 4 を回転させたとき、この凸条 4 5 2 が支持部材 6 の凸条 6 7 を乗り越えながら隆起部 4 5 の外周面が内周面 6 5 に対して摺動することにより、クリック感が得られる。また、この凸条 4 5 2 および凸条 6 7 が設けられていることにより、搬送時や保管時等に押し子 4 が自然に回転してしまうのを防止することができる。

10 円筒部 4 2 の先端側には、ガスケット 3 と連結される連結部（ヘッド部） 4 3 が形成されている。連結部 4 3 の外周には、中空部 3 3 の内面の雌ネジ 3 3 1 と螺合し得る雄ネジ 4 3 1 が形成されている。

第 3 図に示すように、後述する破断部 4 4 で封止フィルム 5 を破いて開封した後、ガスケット 3 の中空部 3 3 内に連結部 4 3 を挿入し、雄ネジ 4 3 1 を雌ネジ 15 3 3 1 に螺合することにより、ガスケット 3 と押し子 4 とを連結することができる。この連結状態では、後述する破断部 4 4 は、ガスケット 3 の凹部 3 4 内に格納（収納）される。

このように、ガスケット 3 と押し子 4 との連結が螺合構造によりなされるため、これらの連結を確実に行なうことができ、押し子 4 の操作に伴いガスケット 20 ト 3 と押し子 4 とが離脱することもなく、また、ガスケット 3 に対する押し子 4 の着脱操作も容易に行なうことができる。

なお、本発明において、ガスケット 3 と押し子 4 との連結構造は、螺合以外の

もの、例えば、嵌合等の遊びがない機構であってもよく、あるいは、遊嵌等の遊びがある機構であってもよい。

また、本発明では、ガスケット 3 と押し子 4 とが連結されないもの、すなわち、ガスケット 3 を押し子 4 で先端方向にのみ押圧移動するようなものであってもよい。

このような押し子 4 の先端部には、封止フィルム 5 を破断する破断部 4 4 が設けられている。本実施形態では、この破断部 4 4 は、ほぼ円錐形状の鋭利な突起状をなしており、連結部 4 3 の先端に設けられている。

本発明では、使用前の状態から押し子 4 を先端方向に移動させることにより、この破断部 4 4 が封止フィルム 5 に突き刺さり、これにより、封止フィルム 5 を破いて開封することができる。よって、使用時に、封止フィルム 5 を手で剥離、除去する操作が不要であるため、操作性に優れる。

第 2 図に示す使用前の状態では、破断部 4 4 の先端は、封止フィルム 5 の基端面付近にあるのが好ましい。

押し子 4 の構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル－ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート）、ブタジエーン－スチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12）のような各種樹脂が挙げられるが、その中でも、成形が容易であるという点で、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリ（４－メチルペンテンー１）のような樹脂が好ましい。

次に、シリンジ1の使用方法の一例について説明する。以下に説明する方法は、シリンジ1に、有底筒状のホルダー本体と両端にそれぞれ鋭利な針先が形成された両頭針（針管）とを有する両頭針付ホルダー（図示せず）を接続し、ボトル（瓶）状またはバッグ状をなす輸液容器（図示せず）に薬液を混注する場合の例である。

〔1〕 まず、第2図に示す使用前のシリンジ1の縮径部22を両頭針付ホルダーを介して輸液容器の口部に接続する。すなわち、輸液容器の口部を封止する栓体に両頭針付ホルダーの一方の針先を刺通し、他方の針先を膜24に刺通する。この接続を行うと、外筒2内は、予め減圧状態となっているため、輸液容器内の輸液が両頭針を介して外筒2内に吸引され、導入される。

〔2〕 次に、押し子4を所定方向に回転させる。押し子4を回転させると、押し子4は、リード面641にリードされて先端方向に移動しつつ、支持部材6に対するロックが解除される。また、ロックが解除されるのと同時に、この押し子4の先端方向への移動により、破断部44が封止フィルム5を突き刺し、封止フィルム5が破断されて開封される。

〔3〕 押し子4を先端方向に進めつつ、さらに同じ方向に回転させると、連結部43がガスケット3の中空部33内に挿入し、雄ネジ431と雌ネジ331とが螺合して、ガスケット3と押し子4とが連結される（第3図参照）。

なお、円筒部42が外筒2の基端開口付近を通過する際には、破断した封止フィルム5は、逃げ部29に挿入することにより、この通過の妨げとならない。

また、外筒2内が予め減圧状態にされていない場合には、ここで、押し子4を

押圧してガスケット 3 を外筒 2 内で先端方向に摺動させた後、押し子 4 を引いてガスケット 3 を基端方向に摺動させることにより、輸液を吸引、導入する。

〔4〕 シリンジ 1 に揺動または振動を与え、外筒 2 内に導入された輸液に薬剤 100 を溶解または分散させ、薬剤 100 の有効成分を含む薬液とする。

- 5 また、必要に応じ、シリンジ 1 を両頭針付ホルダーから一旦取り外してから、シリンジ 1 に揺動または振動を与える操作を行ってもよい。

〔5〕 押し子 4 を先端方向に押圧する。これにより、ガスケット 3 が外筒 2 内で先端方向に摺動して、外筒 2 内の薬液が両頭針を通して排出され、輸液容器内の輸液に配合される。

- 10 前記〔1〕～〔5〕の操作で分かるように、本発明のシリンジ 1 では、封止フィルム 5 を剥離、除去する操作を行わなくてよい。従って、操作が簡単であり、迅速に作業を行うことができる。

また、使用前の状態では、押し子 4 が支持部材 6 に支持され、外筒 2 に組み合わされていることにより、押し子 4 を紛失するおそれがなく、使用前に押し子 4

- 15 を探す必要もない。

また、本実施形態では、使用前の状態では、押し子 4 が支持部材 6 にロックされていることにより、搬送時や保管時に押し子 4 が自然に先端方向に移動するよう

- 20 なことが防止され、よって、使用前に封止フィルム 5 が破断部 44 により破断するようなことを防止することができる。特に、本実施形態では、押し子 4 を回転させることによってロックが解除されるため、搬送時や保管時に指当て部 411 が押圧されて押し子 4 を先端方向に移動させるような力（衝撃）が作用したような場合であっても、ロックが解除されることがなく、よって、使用前の封止フィ

フィルム5の破断をより確実に防止することができる。

また、本実施形態では、押し子4を回転させる操作を行うことによって、押し子4が先端方向に移動し、この移動によって、封止フィルム5を破断部44で破断することができる。よって、封止フィルム5を比較的小さい操作力で確実に破断5 断することができ、封止フィルム5の開封操作をさらに容易に行うことができる。

また、本実施形態では、封止フィルム5が破断した後、押し子4をさらに同方向に回転させることにより、ガスケット3と押し子4とが連結される。このように、封止フィルム5を破断する操作と同方向の操作でガスケット3と押し子4と10 を連結することができるため、一連の動作（連続した動作）で、封止フィルム5の破断と、ガスケット3と押し子4との連結を一度に行うことができ、特に操作性に優れる。

なお、シリンジ1は、前述したような両頭針付ホルダーを用いた使用方法に限らず、縮径部22に例えば針管のハブ、コネクタ類、チューブ類等（図示せず）15 を嵌合、装着して使用してもよいことは言うまでもない。

<第2実施形態>

第6図および第7図は、それぞれ、本発明のシリンジの第2実施形態における押し子を示す部分縦断面図である。

以下、これらの図を参照して本発明のシリンジの第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略20 する。

本実施形態は、押し子の構成が異なること以外は前記第1実施形態と同様であ

る。

本実施形態の押し子4Aは、その全長を伸縮可能な伸縮機構を有している。

押し子4Aは、有底筒状をなす第1の部材46と、この第1の部材46の基端開口からその内部に挿入され、長手方向に移動可能に設置された第2の部材47とを有している。

第1の部材46の先端側には、前記と同様の連結部43および破断部44が設けられており、第1の部材46の先端部の外周面には、前記と同様の隆起部45が形成されている。

第1の部材46の内周面には、長手方向に延びる溝461と、溝461の基端部から周方向に延びる溝462とが形成されている。すなわち、溝461と溝462とは、ほぼL字状をなすように形成されている。

第2の部材47は、ほぼ円筒状をなし、第1の部材46の内周面に対し摺動する摺動部471と、摺動部471の基端側に設けられ、板片を十文字状に交差させた形状の本体部472とを有している。摺動部471の外径は、第1の部材46の内径とほぼ同じかまたはやや小さくなっている。本体部472の基端には、前記と同様の指当て部411が形成されている。

摺動部471の外周面には、凸部473が形成されている。この凸部473は、溝461または溝462内に挿入されており、溝461、462に沿って移動可能になっている。

第6図に示すように、第2の部材47の基端側の大部分は、第1の部材46内に挿入（収納）可能になっており、これにより、押し子4Aは、全長を収縮させた状態にすることができる。この状態では、凸部473は、溝461の先端部に

位置している。

押し子4Aを伸長状態にするには、第6図に示す状態から第2の部材47を基端方向に引いて移動させ、凸部473が溝461の基端部に来たら、第2の部材47を回転させることにより、凸部473を溝462に沿って移動させる。これにより、押し子4Aは、第7図に示すように、本体部472が第1の部材46の基端から突出して、伸長した状態となる。この状態では、凸部473が溝462に係合することにより、押し子4Aが収縮しないようになっている。また、一旦第2の部材47を回転させると、凸部473が溝462の内面に形成された突起（図示せず）を乗り越えることにより、第2の部材47が第1の部材46に対し反対方向に回転しないようロックされ、収縮状態に戻らないようになっている。

本実施形態では、使用前の状態（第2図に相当する状態）では、押し子4Aを第6図に示す収縮状態としておき、使用時には、前記のようにして押し子4Aを伸長させて用いる。これにより、使用前の状態でのシリンジ1の全長を短くすることができ、搬送時や保管時のスペースを小さくすることができる。

また、本実施形態の押し子4Aでは、封止フィルム5を外筒2の基端開口の縁部付近で切断する破断補助部48が設けられている。この破断補助部48は、3角形の刃状をなしており、第1の部材46の先端外周部に形成されている。また、図示の構成では、破断補助部48は、複数（4つ）設けられており、周方向に沿って等角度間隔（90°間隔）で配置されている。

このような破断補助部48が設けられていることにより、使用前の状態から押し子4Aを回転させると、破断部4が封止フィルム5を破断するとともに、破断

補助部 4 8 が外筒 2 の基端開口の縁部に沿って回転して封止フィルム 5 を切断する。切断された封止フィルム 5 は、ガスケット 3 の基端面 3 5 と、第 1 の部材 4 6 の先端面との間に挟み込まれた状態となる。よって、破断した封止フィルム 5 が外筒 2 の基端開口に残存するのを防止することができる。

5 < 第 3 実施形態 >

第 8 図は、本発明のシリンジの第 3 実施形態における支持部材を示す斜視図、第 9 図は、本発明のシリンジの第 3 実施形態における支持部材付近の縦断面図である。

以下、これらの図を参照して本発明のシリンジの第 3 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、封止フィルム 5 の基端側に押し子 4 が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材 7 が除去可能に設置されていること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

15 第 8 図に示すように、移動防止部材 7 は、板状の移動防止板 7 1 を有している。第 9 図に示すように、支持部材 6 の円筒部 6 1 の先端部には、移動防止板 7 1 が挿入する孔（スリット） 6 1 1 が形成されており、この孔 6 1 1 から移動防止板 7 1 が円筒部 6 1 内に挿入した状態で、移動防止部材 7 が支持部材 6 に設置されている。

20 この状態では、移動防止板 7 1 が封止フィルム 5 と破断部 4 4 との間に位置し、よって、押し子 4 を先端方向に移動させるような力が作用した場合であっても、破断部 4 4 が移動防止板 7 1 の基端面に当接することにより、押し子 4 が

先端方向に移動するのを防止することができる。これにより、シリンジ 1 の搬送時や保管時に封止フィルム 5 が破断、開封するのをより確実に防止することができる。また、押し子 4 を誤って操作した場合などであっても、封止フィルム 5 の破断を確実に防止することができる。

- 5 第 8 図に示すように、移動防止板 7 1 の同図中の下端部には、凸部 7 2 が形成されており、この凸部 7 2 が円筒部 6 1 に形成された孔 6 1 2 に挿入している。これにより、移動防止部材 7 は、孔 6 1 1 および 6 1 2 の 2 箇所支持されており、ガタツキ等を生じることなく支持部材 6 に設置されている。

- また、第 9 図に示すように、孔 6 1 1 の外側付近における移動防止板 7 1 の先端
10 端面には、凸部 7 3 が形成されている。凸部 7 3 は、フランジ 6 2 の基端面に形成された凸部 6 2 1 に係止しており、これにより、移動防止部材 7 が支持部材 6 から離脱しないようになっている。

- 移動防止板 7 1 の第 9 図中の上側には、リング状の取っ手 7 4 が設けられている。移動防止部材 7 を除去する際には、この取っ手 7 4 に指を掛けて移動防止部
15 材 7 を第 9 図中の上側に引っ張ると、凸部 7 3 が凸部 6 2 1 を乗り越えて係止が解除され、移動防止板 7 1 を孔 6 1 1 から抜去することができる。本実施形態のシリンジ 1 を使用する際には、このようにして、移動防止部材 7 を取り外した後、前記 [1] ~ [5] の操作を行う。

- 取っ手 7 4 の第 9 図中の下側における移動防止板 7 1 には、薄肉部 7 5 が移動
20 防止板 7 1 を横断するように形成されており、移動防止板 7 1 は、この薄肉部 7 5 で屈曲可能になっている。これにより、搬送時や保管時には、取っ手 7 4 を第 9 図中の一点鎖線で示すように折り畳むことができ、取っ手 7 4 がかさ張ら

ず、スペースを小さくすることができる。

以上、本発明のシリンジを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、シリンジを構成する各部、特に、押し子の構造、ガスケットの構造、支持部材の構造等は、図示の構成に限定されず、同様の機能

5 を発揮し得る任意のものとすることができる。

また、本発明のシリンジは、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

以上述べたように、本発明によれば、外筒の基端開口を封止する封止フィルムを剥離、除去する操作を行わなくてよい。従って、使用時の操作が簡単であり、

10 迅速に作業を行うことができる。

また、使用前の状態では、押し子が支持部材に支持され、外筒に組み合わされていることにより、押し子を紛失するおそれがなく、使用前に押し子を探す必要もない。

また、使用前の状態で押し子を支持部材にロックするロック機構や、押し子が
15 先端方向に移動するのを防止する移動防止部材を設けた場合には、搬送時や保管時に封止フィルムを破断部で誤って破断、開封するのを防止することができる。

請 求 の 範 囲

1. 外筒と、

前記外筒内で摺動し得るガスケットと、

5 前記外筒の基端開口を封止する封止フィルムと、

前記ガスケットを前記外筒の長手方向に移動操作し、先端部に前記封止フィルムを破断する破断部を有する押し子と、

前記押し子を前記封止フィルムの基端側で前記外筒とほぼ同軸的に支持する支持部材とを備えるシリンジであって、

10 使用前の状態では、前記押し子が前記支持部材に支持されており、使用時には、前記押し子を前記外筒に対し相対的に先端方向に移動させることにより、前記破断部で前記封止フィルムを破いて開封することを特徴とするシリンジ。

2. 前記破断部は、鋭利な突起状をなしている請求の範囲第1項に記載のシリンジ。

15 3. 前記押し子は、前記ガスケットに対する連結部を有し、前記ガスケットと連結可能になっている請求の範囲第1項または第2項に記載のシリンジ。

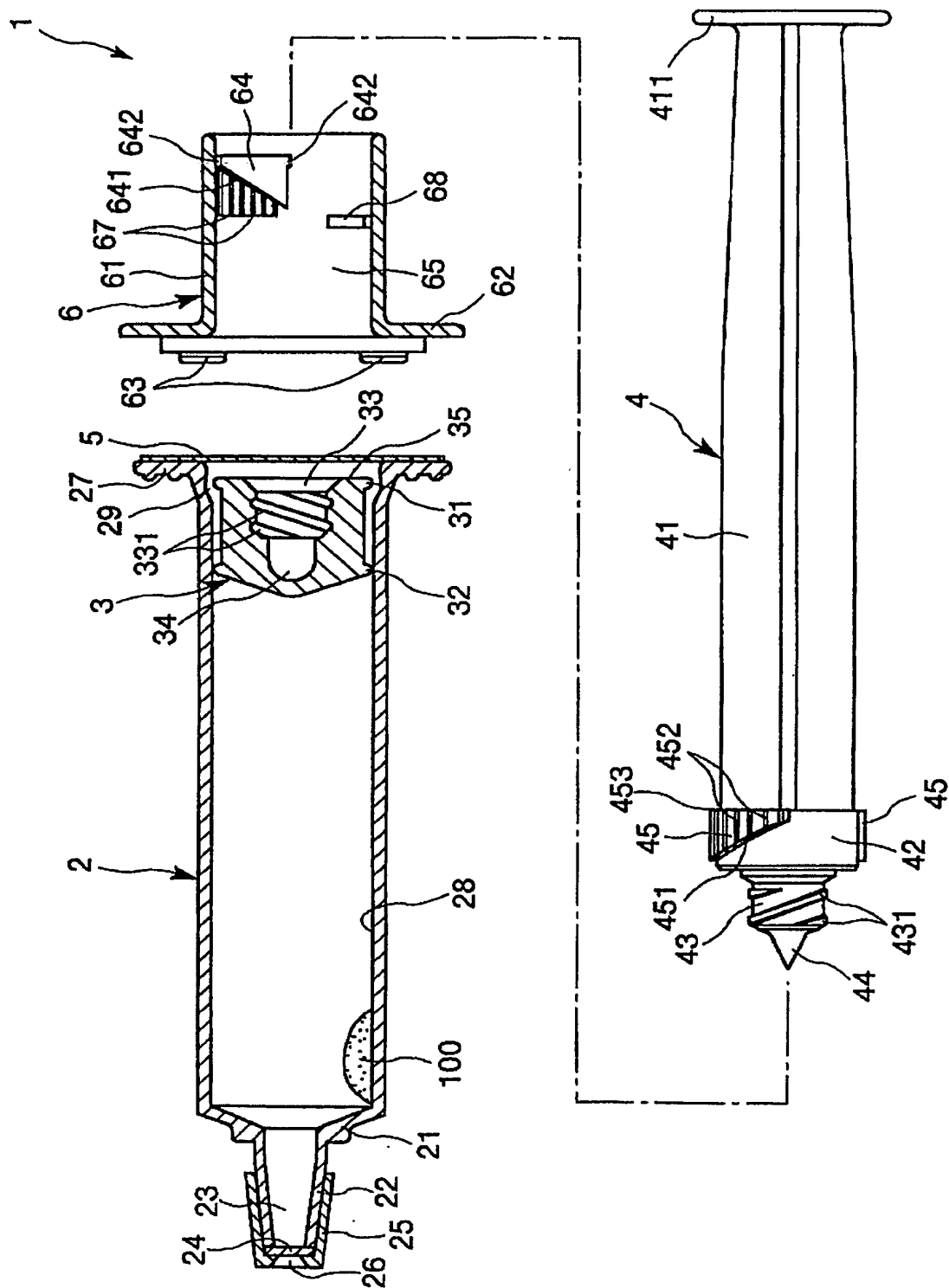
4. 使用前の状態で、前記外筒内が減圧状態になっている請求の範囲第1項ないし第3項のいずれかに記載のシリンジ。

5. 使用前の状態で、前記外筒内が無菌状態になっている請求の範囲第1項ないし第4項のいずれかに記載のシリンジ。

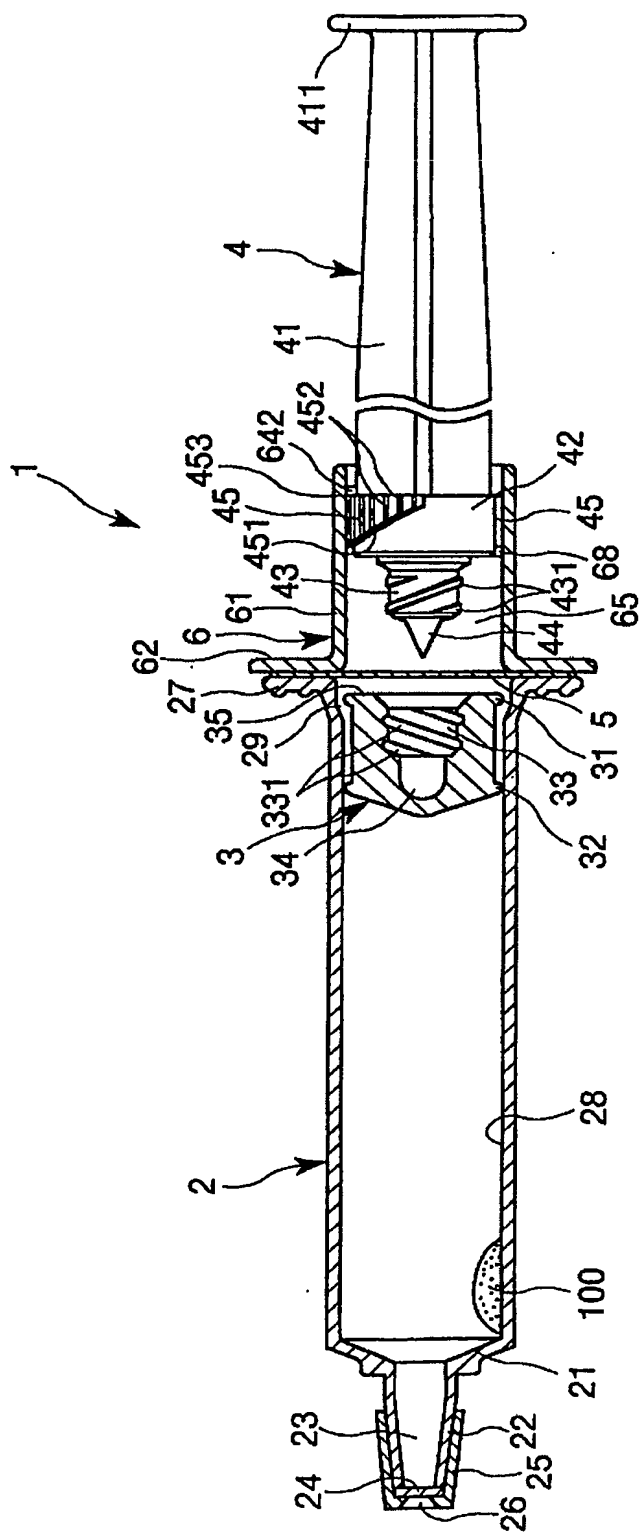
20 6. 前記外筒と前記ガスケットとで囲まれる空間に予め薬剤が収納されている請求の範囲第1項ないし第5項のいずれかに記載のシリンジ。

7. 前記押し子は、その全長を伸縮可能な伸縮機構を有する請求の範囲第1項ないし第6項のいずれかに記載のシリンジ。
8. 前記封止フィルムの基端側に、前記押し子が先端方向に移動するのを防止する移動防止部材が除去可能に設置されている請求の範囲第1項ないし第7項のいずれかに記載のシリンジ。
- 5

第1図

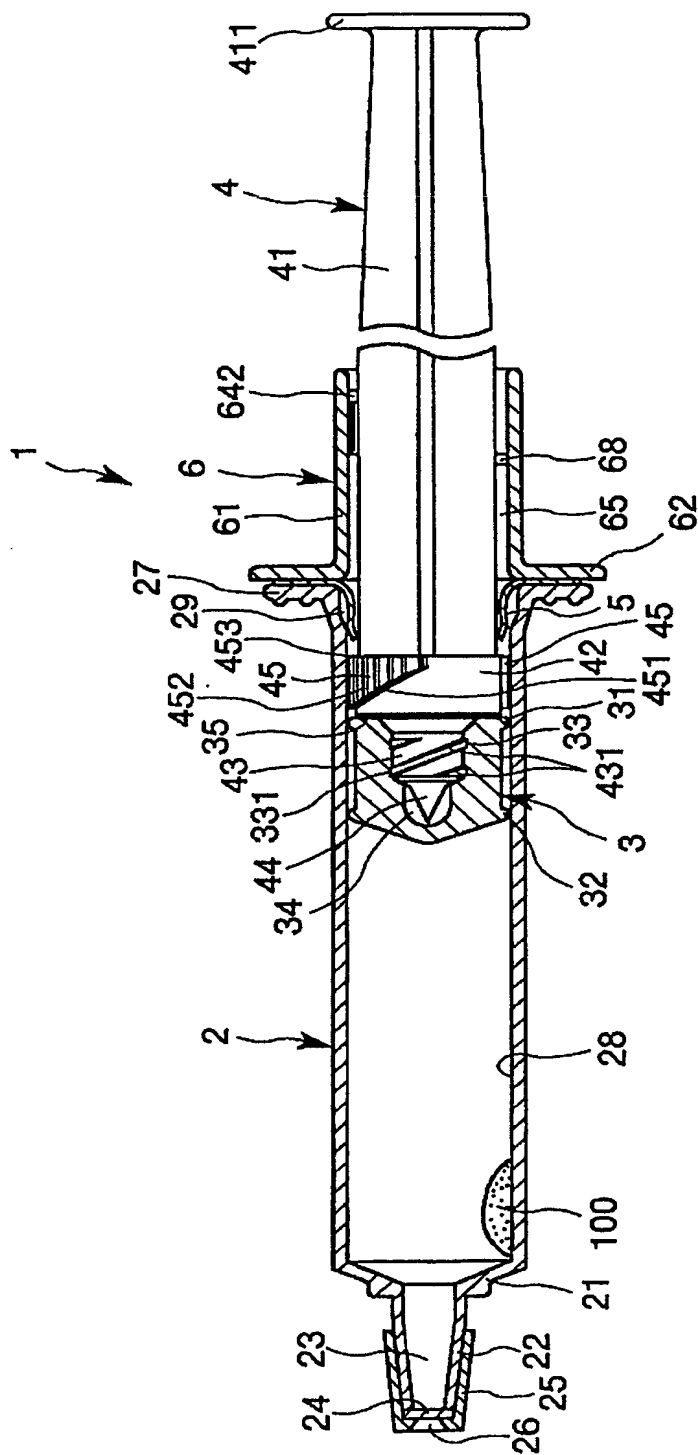


第2図

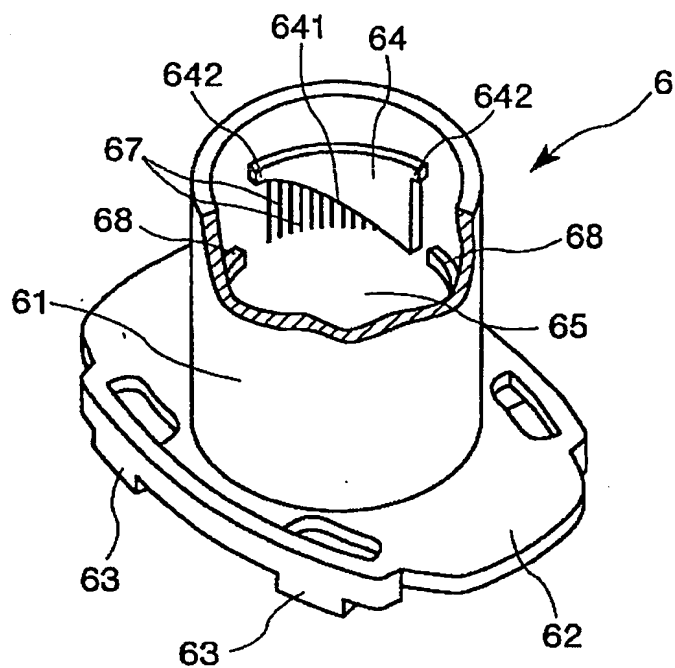


3/7

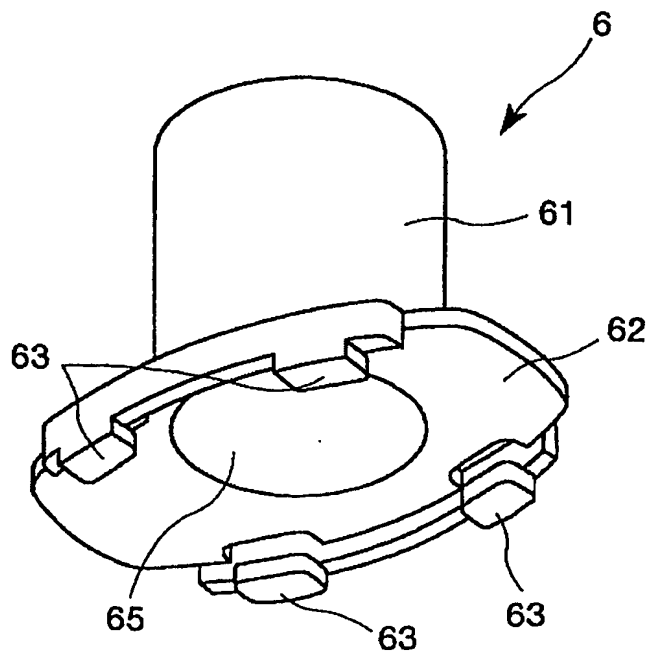
第3図



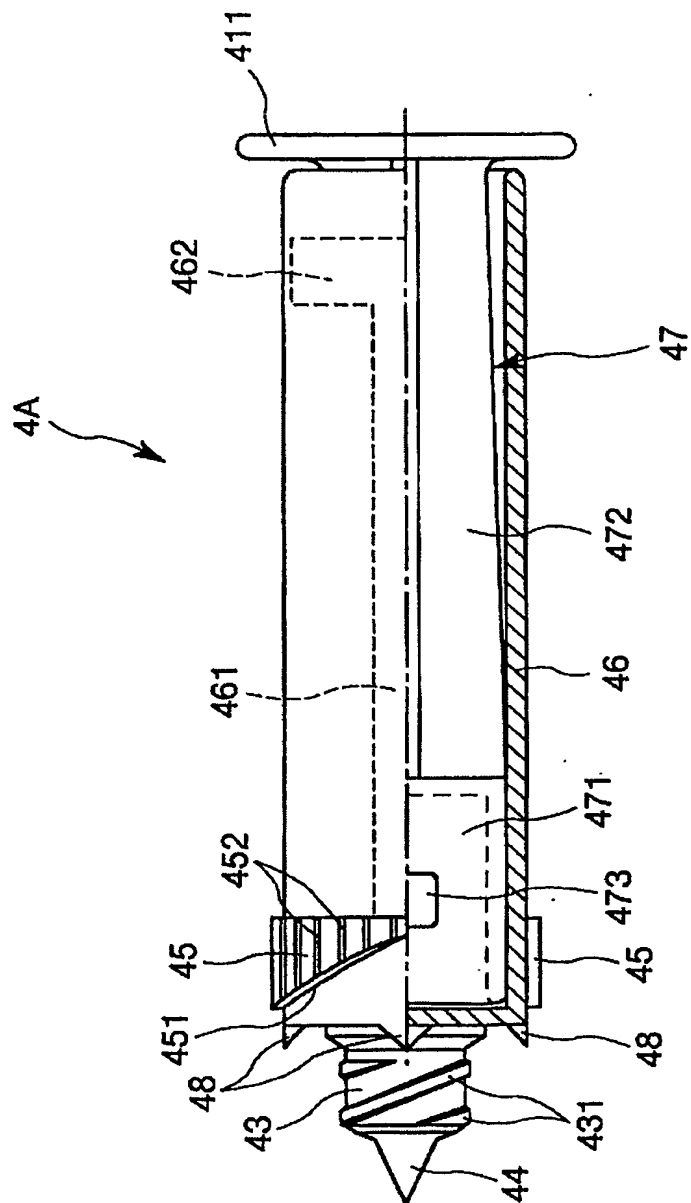
4/7
第4図



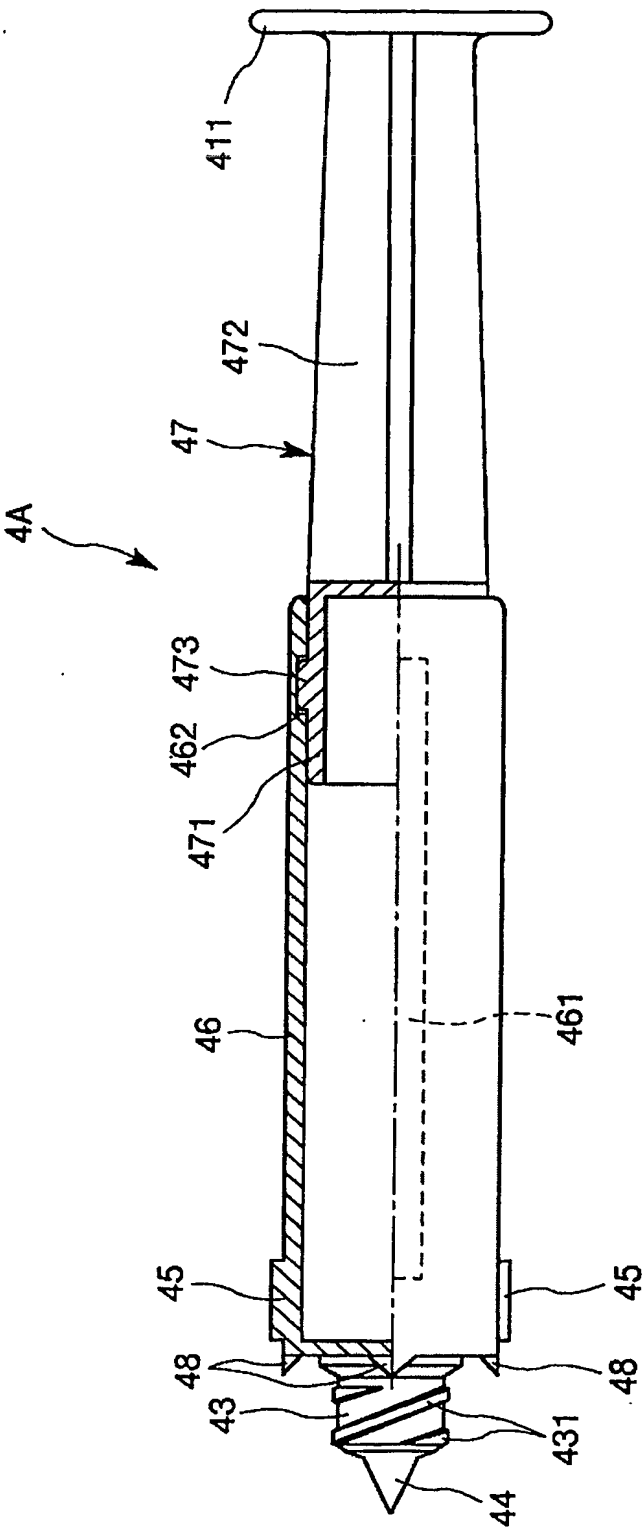
第5図



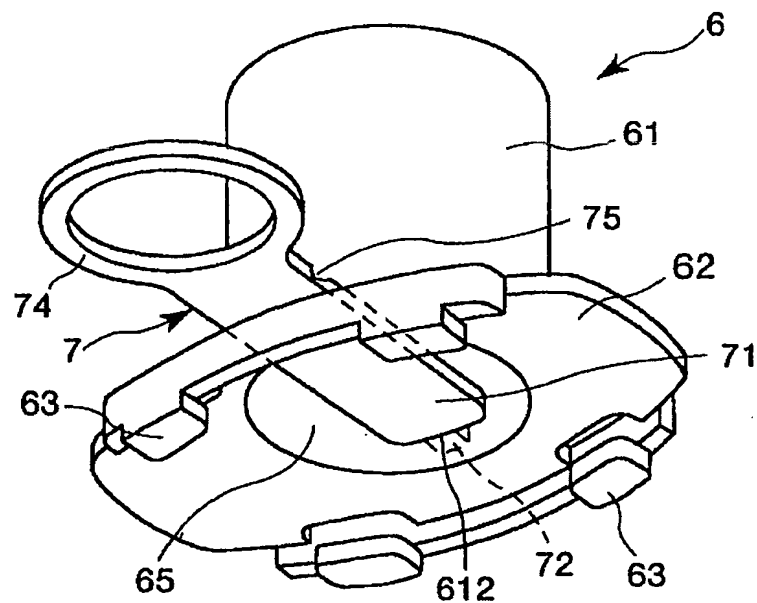
第6図



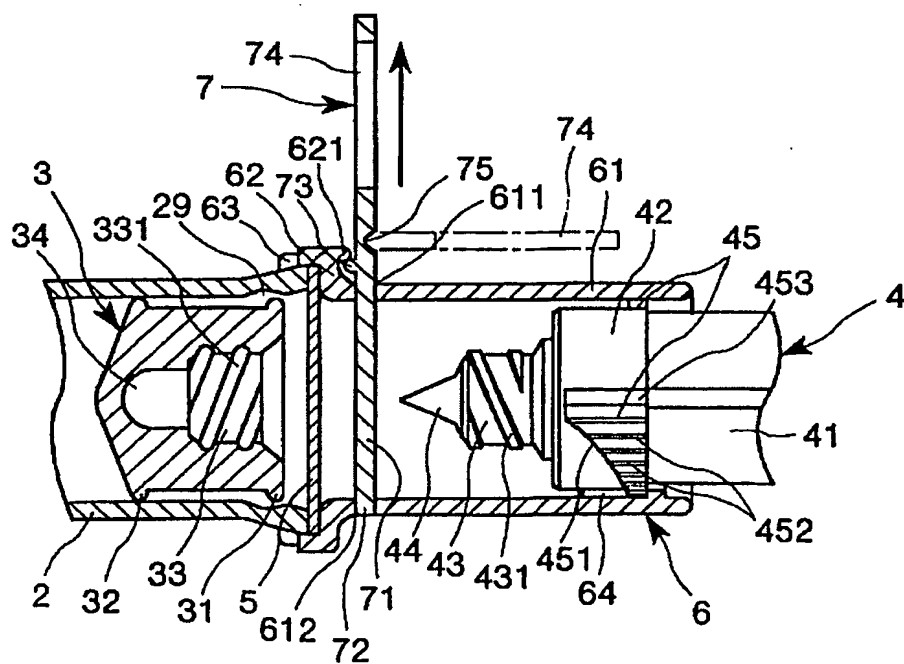
第7図



7/7
第8図



第9図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Publication No.

PCT/JP02/13531

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ A61M5/28

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl.⁷ A61M5/28, 5/31

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1926-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 6-209994 A (Daikyo Seiko, Ltd.), 02 August, 1994 (02.08.94), Par. Nos. [0010], [0017] & EP 599649 A	1-8
A	JP 7-289639 A (Fuji Seal, Inc.), 07 November, 1995 (07.11.95), Claim 1 (Family: none)	1-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier document but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
08 April, 2003 (08.04.03)

Date of mailing of the international search report
30 April, 2003 (30.04.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M 5/28

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61M 5/28, 5/31

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 6-209994 A (株式会社大協精工) 1994. 08. 02, 第0010欄, 第0017欄 & EP 599649 A	1-8
A	JP 7-289639 A (株式会社フジシール) 1995. 11. 07, 請求項1 (ファミリーなし)	1-8

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08. 04. 03

国際調査報告の発送日

30.04.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
 郵便番号100-8915
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

中田 誠二郎

3E

9252

電話番号 03-3581-1101 内線 3344